

临床试验摘要

一项在高血压患者中评价培哚普利/吲达帕胺/氨氯地平单片联合治疗的疗效和安全性的临床研究。

完整科学标题： 评价培哚普利 5 毫克/吲达帕胺 1.25 毫克/氨氯地平 5 毫克固定组合单片治疗 2 个月与自由组合培哚普利 4 毫克/吲达帕胺 1.25 毫克 + 氨氯地平 5 毫克同时单独给药的临床疗效和安全性，并根据培哚普利 4 毫克/吲达帕胺 1.25 毫克双药治疗 1 个月后未得到控制的原发性高血压患者的血压控制情况进行条件滴定。

一项全国性、多中心、随机、双盲、为期 7 个月的研究。

我们感谢所有参加本研究的受试者。临床研究受试者对于科学进步、造福患者非常重要。本文件是对这项研究的总结。它是为普通受众编写的。

研究人员需要进行许多项研究，以确定哪些药物对患者最有效、最安全。为了推动医学进步，许多涉及患者的研究正在世界各地开展。本摘要仅显示此项研究的结果。评估相同药物的其他研究可能会发现不同的结果。您不应基于此单项研究的结果改变您当前的治疗。如果您对本研究有任何疑问，请跟您的医生讨论。

治疗领域：
心血管

疾病：
未受控制的原发性高血压

研究阶段：
III 期

2023 年 6 月 14 日

终版

在本摘要中：

1. 为什么开展本研究？
2. 本研究在何时何地进行的？
3. 谁参加了本研究？
4. 受试者接受了哪些治疗？
5. 本研究是如何进行的？
6. 有哪些副作用？
7. 本研究结果是什么？
8. 本研究对整体研究有何帮助？
9. 是否有进一步研究的计划？
10. 更多信息

临床试验摘要

一项在高血压患者中评价培哌普利/吲达帕胺/氨氯地平单片联合治疗的疗效和安全性的临床研究

1 为什么开展本研究？

本研究旨在测试 3 种降低高血压患者血压的药物（培哌普利、吲达帕胺和氨氯地平）的单片联合用药（称为固定组合）。

本研究设计的目的是在中国注册该组合疗法。

高血压是一种常见病，可能会导致心脏病等健康问题。医生通过测量血压做出诊断。

测量血压时，会记录两个血压值。较高的血压值称为收缩压（SBP），是心脏收缩时产生的（这就是您的脉搏）。较低的血压值称为舒张压（DBP），是血液的“背景”压力。血压用 SBP/DBP 表示。例如，120/80 mmHg（毫米汞柱）。

有些患者只需通过单一药物治疗就能很好地控制血压。其他患者则需要两种或多种药物才能达到预期效果。发生这种情况时，患者可能会忘记服用其中一种药物或不喜歡服用多个药片，因此血压有可能一直得不到控制。因此，将几种药物合并为一片药也许是可取的。这就是研究人员开发这种研究药物的原因。

本研究的主要目的是测试在治疗 2 个月后培哌普利、吲达帕胺和氨氯地平单片联合用药（固定组合）在降低 SBP 方面是否与培哌普利和吲达帕胺（单片）加氨氯地平片剂联合用药（称为自由组合）效果相同或几乎相同。“自由组合”适用于 2 粒及以上的任何数量的药片。

2 本研究在何时何地进行的？

本研究是何时进行的？

- 本研究于 2019 年 5 月开始。
- 于 2022 年 2 月结束。

本研究在何处进行的？

本研究在中国进行。

3 谁参加了本研究？

本研究纳入了哪些受试者？

要参加研究，受试者必须：

- 为亚裔男性或女性。
- 年满 18 岁。
- 尽管接受了治疗，但仍诊断为未受控制的高血压。未受控制意味着：
 - SBP 在 140 至 180 毫米汞柱之间。
 - 舒张压在 90 至 110 毫米汞柱之间。

有多少例受试者参加了本研究？

共有 532 例受试者参加了本研究：209 例女性和 323 例男性。

受试者年龄多大？

受试者的平均年龄为 56 岁。最年轻的受试者为 24 岁，最年长的受试者为 73 岁。

4 受试者接受了哪些治疗？

受试者接受以下任一治疗：

- 固定组合，
- 或自由组合。

固定组合包括：

- 1 片 5 毫克培哌普利、1.25 毫克吲达帕胺和 5 毫克氨氯地平或
- 1 片 10 毫克培哌普利、2.5 毫克吲达帕胺和 5 毫克氨氯地平或
- 1 片 10 毫克培哌普利、2.5 毫克吲达帕胺和 10 毫克氨氯地平或

自由组合包括：

- 1 片或 2 片 4 毫克培哌普利和 1.25 毫克吲达帕胺，以及
- 1 或 2 片 5 毫克氨氯地平。

临床试验摘要

一项在高血压患者中评价培哚普利/吲达帕胺/氨氯地平单片联合治疗的疗效和安全性的临床研究

从小剂量开始用药，如果血压仍然很高，则每两个月逐渐增加一次剂量。

每名受试者每天早上口服 2 粒胶囊：

- 1 粒含固定组合的胶囊和 1 粒安慰剂胶囊或
- 1 粒含培哚普利和吲达帕胺的胶囊和 1 粒含氨氯地平的胶囊。

安慰剂外观与治疗药物一样，但不含任何真正的药物。

5 本研究是如何进行的？

本研究分为 2 个阶段：

为期一个月的治疗期称为**导入期**。在此期间，医生会检查这项研究是否适合受试者。

治疗期。

本研究被称为“随机”研究。这意味着受试者被随机分配到两个治疗组中的其中一组。

在纳入本研究的 532 例受试者中：

- 262 名受试者服用了固定组合。
- 269 名受试者服用了自由组合。
- 1 名受试者未接受任何研究治疗。

受试者共接受了 6 个月的治疗。

本研究被称为“双盲”研究。这意味着受试者和研究医生都不知道采取了哪种治疗。这是为了避免对结果产生任何影响。

受试者定期到医生处就诊。在访视期间，医生收集了关于受试者健康的信息，并测量了血压。

2 个月或 4 个月后血压仍未得到控制的受试者接受了更高的剂量。

6 有哪些副作用？

副作用是指医生认为可能是由研究药物治疗引起的不期望的医疗事件。

在本摘要中，我们描述了被认为是由固定组合或自由组合引起的不期望的医疗事件。

研究结果可能会在与本研究相关的其他文件中以不同的方式呈现。

下表显示了发生副作用的受试者人数。

	固定组合 (共 262 例受试者)	自由组合 (共 269 例受试者)
发生副作用的受试者	110  (42%)	108  (40.1%)
发生严重*副作用的受试者	0	3  (1.1%)
因副作用而停止治疗的受试者	7  (2.7%)	10  (3.7%)

*参见以下严重副作用的定义

 =受试者

副作用有哪些类型？

下表列出了本研究中报告的最常见副作用（任一治疗组至少有 3 例受试者报告）。

	固定组合 (共 262 例受试者)	自由组合 (共 269 例受试者)
尿酸水平高，可引起关节疼痛，称为痛风	47  (17.9%)	45  (16.7%)
血钾水平低	34  (13.0%)	33  (12.3%)
咳嗽	13  (5.0%)	14  (5.2%)
血液中甘油三酯（一种脂肪）水平过高	10  (3.8%)	9  (3.3%)
血糖升高	10  (3.8%)	7  (2.6%)
血液中胆固醇水平过高	9  (3.4%)	5  (1.9%)
血液中尿酸水平升高。可引起关节疼痛，称为痛风	3  (1.1%)	6  (2.2%)

 =受试者

临床试验摘要

一项在高血压患者中评价培哌普利/吲达帕胺/氨氯地平单片联合治疗的疗效和安全性的临床研究

有哪些严重副作用？

如果出现以下情况，则被认为副作用严重：

- 受试者需要住院治疗，
- 造成持久的损害或死亡，
- 危及生命或，
- 医生认为在医学上很重要。

在本研究中，3 例（4.0%）接受自由组合治疗的受试者出现了严重的副作用（认为是研究治疗引起的不期望的严重医学事件）。接受固定组合治疗的患者均未报告严重副作用。

报告的严重副作用包括因大脑部分血流中断而导致中风、神经纤维周围的覆盖层破裂，以及一种伴有干咳的哮喘。

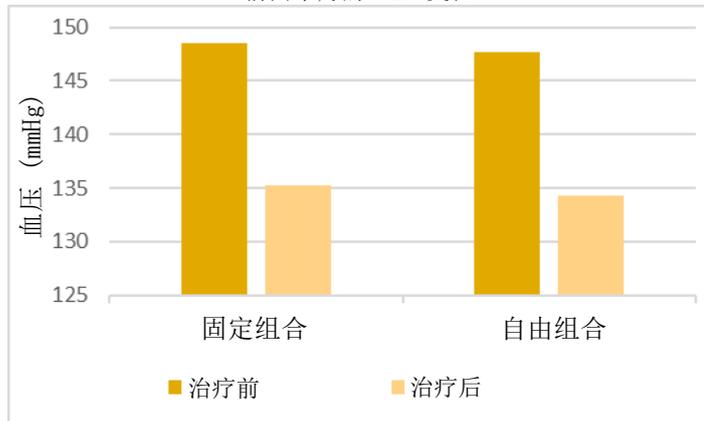
在本研究中，没有受试者因研究治疗所引起的不期望事件而死亡。

7 本研究结果是什么？

本研究已按计划完成。

本文件仅列举了本研究主要目的的结果。其他结果见第 10 节所列的其他文件。

前两个月的 SBP 变化



研究发现，服用固定组合（研究药物）的受试者与服用自由组合的受试者血压降幅相似。

8 本研究对整体研究有何帮助？

本研究有助于研究人员收集更多有关治疗高血压受试者的信息。

本摘要仅显示此项研究的主要结果。评估相同药物的其他研究可能会发现不同的结果。

9 是否有进一步研究的计划？

迄今为止，尚未计划对研究药物进行其他研究。

10 更多信息

本研究的识别号是什么？

- 研究方案代码：CL3-06593-018
- 美国 NCT 编号：NCT05820880

本研究由谁进行？

组织和资助这项研究的公司，称为“申办方”，是位于法国叙雷讷的 Institut de Recherches Internationales Servier（施维雅国际研究院）。

您如何联系申办方？

通过 Servier 网站 <https://servier.com/en/> 联系我们

您可以从哪里了解更多关于本研究的信息？

有关本研究的更多信息，请访问以下网站：

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- www.clinicaltrials.gov

有关临床试验的基本信息，您可以访问 <https://clinicaltrials.servier.com/>